

# Zolpidem STADA® 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Zolpidemtartrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Zolpidem STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolpidem STADA® beachten?
3. Wie ist Zolpidem STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolpidem STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Zolpidem STADA® und wofür wird es angewendet?**

Zolpidem STADA® ist ein Schlafmittel (Hypnotikum) aus der Gruppe der Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffe.

**Zolpidem STADA® wird angewendet**

– zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Die Behandlung mit Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffen ist nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angezeigt.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolpidem STADA® beachten?**
**Zolpidem STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zolpidemtartrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Zolpidem STADA® sind
- wenn Sie unter schwerer Leberfunktionsstörung (schwere Leberinsuffizienz) leiden
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)
- wenn Sie unter krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Sie unter schwerer Beeinträchtigung der Atmung (schwere Ateminsuffizienz) leiden

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre dürfen Zolpidem STADA® nicht einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem STADA® ist erforderlich**

Vor Beginn der Behandlung mit Zolpidem STADA®

- sollte die Ursache für die Schlafstörung erforscht werden
- sollten die zugrunde liegenden Erkrankungen behandelt werden.

Wenn nach 7-14 Tagen Behandlung keine Besserung der Schlafstörung zu verzeichnen ist, weist dies auf eine mögliche seelische oder körperliche Erkrankung hin, was abgeklärt werden sollte.

Allgemeine Informationen zur Wirkung von Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Arzneistoffen (wie z.B. Zolpidem STADA®) und anderen Schlafmitteln (Hypnotika), die vom Arzt berücksichtigt werden müssen, sind in der Folge beschrieben:

**Toleranzentwicklung**

Nach wiederholter Einnahme über wenige Wochen kann der Schlaf fördernde (hypnotische) Effekt abgeschwächt werden.

**Abhängigkeit**

Die Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit ist möglich. Das Risiko steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte erhöht. Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet.

**Absetzerscheinungen (Rebound-Insomnie)**

Nach Beendigung der Behandlung mit Schlafmitteln kann ein verstärktes Wiederauftreten der Schlafstörungen auftreten. Weitere mögliche Begleitreaktionen sind: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst- und Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Schlafstörungen. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, gesteigertes Hörempfinden (Hyperakusis), Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührung, Halluzinationen oder epileptische Anfälle.

Es ist wichtig, dass Sie sich über das mögliche Auftreten solcher Symptome im Klaren sind, um die Angst vor solchen Symptomen zu verringern.

**Gedächtnisstörung (Amnesie)**

Benzodiazepine oder Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können eine Gedächtnisstörung (anterograde Amnesie) auslösen. Dieser Zustand tritt gewöhnlich einige Stunden nach Einnahme des Arzneimittels auf. Um das Risiko zu verringern, sollten Sie unmittelbar nach Einnahme von Zolpidem STADA® einen ununterbrochenen Schlaf von 7-8 Stunden ermöglichen (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich).

**Psychische und „paradoxe“ Reaktionen**

Während der Behandlung können Reaktionen wie Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit (Agitiertheit), Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen (Psychosen), Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten, verstärkte Schlafstörungen und andere Verhaltensstörungen auftreten. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Zolpidem STADA® beendet werden. Das Auftreten dieser Reaktionen ist bei älteren Menschen eher möglich.

**Spezielle Patientengruppen**

Benzodiazepine oder Benzodiazepin-ähnliche Stoffe (wie Zolpidem STADA®) sollten mit Vorsicht angewendet werden bei

**– Älteren oder geschwächten Patienten**

Sie sollten eine niedrigere Dosis erhalten (siehe 3. Wie ist Zolpidem STADA® einzunehmen?). Besonders bei älteren Patienten besteht durch die muskelschwächende Wirkung das Risiko, sich bei nächtlichem Aufstehen durch Sturz einen Hüftgelenksbruch zuzuziehen.

**– Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Obwohl eine Dosisanpassung nicht notwendig ist, sollte die Anwendung vorsichtig erfolgen.

**– Patienten mit chronischer Beeinträchtigung der Atmung**

Benzodiazepine können nachweislich die Atmung beeinträchtigen. Dabei sollte auch berücksichtigt werden, dass Angst und innere Unruhe Symptome von Atemnot sein können.

- Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte
- Zolpidem STADA® darf bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Anamnese nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden. Diese Patienten müssen aufgrund des Risikos der Gewöhnung und psychischen Abhängigkeit während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Die Behandlung mit Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe (wie z.B. Zolpidem STADA®) ist nicht angezeigt

- bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen. Diese sind gefährdet, eine Hirnschädigung (Enzephalopathie) zu erleiden.
- bei Patienten mit Wahnvorstellungen (Psychosen) zur Primärbehandlung.
- zur alleinigen Behandlung von Depression und Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind (Suizidrisiko).

**Bei Einnahme von Zolpidem STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

In Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln sollte Zolpidem STADA® mit Vorsicht angewendet werden (siehe 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolpidem STADA® beachten?“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zolpidem STADA® mit folgenden Arzneimitteln kann es zu unerwünschter gegenseitiger Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung kommen (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?):

- Arzneimittel zur Behandlung von seelischen und geistigen Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Antipsychotika)
- Schlafmittel (Hypnotika)
- Angstlösende Mittel, Beruhigungsmittel (Anxiolytika/Sedativa)
- hochwirksame Schmerzmittel (Narkoanalgetika). Verstärkung einer Euphorie kann auftreten, was eine psychische Abhängigkeitsentwicklung beschleunigen kann.
- Muskelrelaxantien
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Narkosemittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen mit gleichzeitig beruhigender Wirkung (sedative Antihistaminika).

Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme verstärken, können die Wirkung von Zolpidem STADA® vermindern: z.B. Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Bei Einnahme von Zolpidem STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Zolpidem STADA® darf kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Zolpidemtartrat in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fähigkeit, Arbeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, durchzuführen, wird durch diese Kombination zusätzlich beeinträchtigt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zur Einschätzung der Sicherheit von Zolpidem STADA® während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor. Deshalb sollten Zolpidem STADA® während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nicht eingenommen werden. Obwohl in Tierstudien keine Missbildungen oder den Embryo schädigende Wirkungen nachgewiesen wurden, ist die Sicherheit während der Schwangerschaft beim Menschen nicht belegt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zolpidem STADA® schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, damit er über Weiterführung bzw. Umstellung der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Einnahme von Zolpidem STADA® durch Schwangere können beim Neugeborenen nach der Geburt Entzugserscheinungen auftreten. Eine medizinisch zwingend notwendige Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft, vor oder während der Geburt, kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall und leichter Atemdämpfung führen.

Da geringe Mengen des Wirkstoffs Zolpidemtartrat in die Muttermilch gelangen, darf Zolpidem STADA® in der Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit und Muskelschwäche können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken (siehe auch „Bei Einnahme von Zolpidem STADA® mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zolpidem STADA®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zolpidem STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Zolpidem STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie Zolpidem STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

**Erwachsene**

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 2 Filmtabletten Zolpidem STADA® 5 mg (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat).

#### Ältere und geschwächte Patienten

Bei älteren oder geschwächten Patienten sollte die Behandlung mit 1 Filmtablette Zolpidem STADA® 5 mg (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat) als Tagesdosis begonnen werden. Diese Dosierung sollte nur bei unzureichender Wirkung und bei guter Verträglichkeit des Arzneimittels auf 2 Filmtabletten Zolpidem STADA® 5 mg (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat) erhöht werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Behandlung mit 1 Filmtablette Zolpidem STADA® 5 mg (entsprechend 5 mg Zolpidemtartrat) als Tagesdosis begonnen werden. Diese Dosierung sollte nur bei unzureichender Wirkung und bei guter Verträglichkeit des Arzneimittels auf 2 Filmtabletten Zolpidem STADA® 5 mg (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat) erhöht werden.

#### Tagesgesamtosis

Die tägliche Gesamtosis von 2 Filmtabletten Zolpidem STADA® 5 mg (entsprechend 10 mg Zolpidemtartrat) sollte nicht überschritten werden.

#### Kinder und Jugendliche

Zolpidem STADA® darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten abends direkt vor dem Schlafengehen mit ausreichend Wasser ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen und, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen.

Die Absetzphase sollte individuell angepasst werden.

In bestimmten Fällen kann eine über die maximal empfohlene Dauer hinausgehende Behandlung erforderlich sein. Sie sollte jedoch nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren behandelnden Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zolpidem STADA® zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Zolpidem STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Zolpidem STADA® ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

Anzeichen einer Überdosierung mit Zolpidem STADA® allein sind Bewusstseinsbeeinträchtigungen, die von Schläfrigkeit und Benommenheit bis zu Bewusstlosigkeit (leichtes Koma) reichen können.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem STADA® vergessen haben**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Zolpidem STADA®, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zolpidem STADA® abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen die Behandlung durch langsame Dosisreduzierung zu beenden, da durch ein plötzliches Absetzen das Risiko für das Auftreten von Absetzerscheinungen erhöht ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Zolpidem STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

Gelegentlich: Paradoxe Reaktionen: Unruhe, gesteigerter Erregbarkeit (Agitiertheit), Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, Schlafwandeln, unangemessenes Verhalten und anderen Verhaltensstörungen (diese Reaktionen treten eher bei älteren Personen auf), Gedächtnisstörungen (Amnesie), die mit unangemessenem Verhalten einhergehen kann (siehe Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem STADA® ist erforderlich).

Eine vorbestehende Depression kann sich durch die Anwendung von Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen manifestieren. Die Anwendung (auch in therapeutischen Dosen) kann zu körperlicher Abhängigkeit führen: der Abbruch der Therapie kann zu Entzugserscheinungen oder Reboundphänomenen führen (siehe Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolpidem STADA® ist erforderlich). Psychische Abhängigkeit kann auftreten. Bei Patienten mit vielfacher Substanzabhängigkeit in der Vorgeschichte ist über Missbrauch berichtet worden. Verminderung des sexuellen Bedürfnisses (Libido).

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Schläfrigkeit am folgenden Tag, gedämpfte Emotionen, eingeschränkte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen.

#### **Augenerkrankungen**

Häufig: Doppeltsehen.

#### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Häufig: Schwindel, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie).

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Gelegentlich: Magen-Darm-Störungen (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen).

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Hautreaktionen.

#### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Häufig: Muskelschwäche.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. Wie ist Zolpidem STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat an, die letzten vier Ziffern geben das Jahr an. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Zolpidem STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Zolpidemtartrat.

1 Filmtablette enthält 5 mg Zolpidemtartrat.

##### **Die sonstigen Bestandteile sind**

###### *Tablettenkern*

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

###### *Filmüberzug*

Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

##### **Wie Zolpidem STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, ovale, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „ZIM“ auf der Oberseite und „5“ auf der Unterseite.

Zolpidem STADA® ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

##### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Zonoc 5 mg
Finnland	Zolpidem STADA 5 mg
Irland	Nytanel 5 mg
Niederlande	Zolpidemtartraat STADA 5 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Zolpidem STADA
Schweden	Zolpidem STADA

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2008.